Exemplaire à conserver

Accord de sous-traitance pour la réalisation de préparations magistrales

N°client :

Entre ____ Appelé « donneur d'ordre »

Et Pharmacie du Viaduc Mr Didier Bœuf – 41 rue Antoine Eyraud – 42 410 Pélussin Appelé « sous-traitant »

Tel : 04 74 87 74 33
Fax : 09 72 35 46 32
Mail : preparatoire@viaducpharma.com

1. Objet

Les deux parties sont conjointement soumises aux exigences des Bonnes Pratiques de Préparations (BPP), cet accord précise les rôles et responsabilités de chacun dans la réalisation et la dispensation des préparations magistrales réalisées par le sous-traitant à la demande du donneur d'ordre.

Il est conclu sans limite de durée et s'applique à chaque commande transmise par le donneur d'ordre.

2. Commande

Le donneur d'ordre s'engage à transmettre sa commande par courrier, télécopie ou courriel, incluant obligatoirement l'ordonnance (copie, fax ou image). Dans le cas de préparations pédiatriques, l'âge et le poids de l'enfant doivent être indiqués.

3. Réalisation des préparations

Le sous-traitant s'engage à réaliser les préparations dans le respect des BPP, notamment en ce qui concerne :

- l'utilisation de locaux adaptés et réservés à cet usage,
- l'utilisation de matériels de mesure régulièrement entretenus et vérifiés,
- l'emploi de personnels dûment qualifiés et formés,
- l'utilisation de matières premières contrôlées et tracées,
- l'étiquetage des préparations (conforme avec le décret N°2012-1201 du 29/10/2012) comportant l'identification du sous-traitant, le numéro d'ordre de la préparation, la date de fabrication, la formule quantitative et la forme pharmaceutique,
- la livraison des préparations par tout moyen compatible avec la sécurité et la conservation du médicament et assurant une délivrance rapide,
- la mise en place d'un système assurance qualité.

4. Responsabilité du sous-traitant

Le sous-traitant est responsable (BPP3.1.2.1) :

- d'apprécier la faisabilité de la préparation en termes de réalisation technique, pharmacologique et réglementaire (conformité aux textes en vigueur), à ces titres il pourra refuser la réalisation d'une commande,
- de délivrer une préparation dont le contenu est conforme aux documents qui l'accompagnent et dont la durée d'utilisation est compatible avec le traitement objet de la prescription,
- de la qualité et de la conformité des matières premières utilisées,
- de la libération de la préparation à la vue du dossier de fabrication (BPP 1.5.4),
- de l'acheminement des préparations,
- de l'archivage du dossier de lot dans les délais légaux, et de façon générale d'assurer la traçabilité de la préparation jusqu'à son acheminement et d'en offrir l'accès au donneur d'ordre sur sa demande.

5. Responsabilité du donneur d'ordre

De façon générale le donneur d'ordre est responsable de la dispensation de la préparation et en particulier :

- de valider la délivrance dans le contexte médical du patient (validation clinique),
- de vérifier à réception la conformité entre la prescription et les éléments reçus,
- d'assurer la traçabilité de la dispensation, notamment en tenant un registre de préparation, le donneur d'ordre enregistre le nom et l'adresse du patient et du prescripteur,
- d'ajouter sur le produit son propre numéro d'ordre et les éventuelles consignes d'utilisation, posologie et mode d'emploi. Le donneur d'ordre s'assure en final que l'ensemble de l'étiquetage est conforme à l'annexe A5 des BPP en date du 03/12/07,
- de présenter ou non cette préparation au remboursement par la caisse maladie.

6. Audit

Le sous-traitant encourage le donneur d'ordre de s'assurer que les conditions de l'accord sont respectées, dans le respect du code de déontologie des pharmaciens et des BPP.

Fait à ____________ le ___/___/_____ en 2 exemplaires originaux

Pour le donneur d'ordre (Nom, qualité et cachet)

Pour le sous-traitant

Lu et approuvé

Exemplaire à nous retourner signé par courrier

Accord de sous-traitance pour la réalisation de préparations magistrales

N°client :

Entre ______________________________ Appelé « donneur d'ordre »

Et Pharmacie du Viaduc Mr Didier Bœuf – 41 rue Antoine Eyraud – 42 410 Pélussin Appelé « sous-traitant »
Tel : 04 74 87 74 33
Fax : 09 72 35 46 32
Mail : preparatoire@viaducpharma.com

7. **Objet**

Les deux parties sont conjointement soumises aux exigences des Bonnes Pratiques de Préparations (BPP), cet accord précise les rôles et responsabilités de chacun dans la réalisation et la dispensation des préparations magistrales réalisées par le sous-traitant à la demande du donneur d'ordre.
Il est conclu sans limite de durée et s'applique à chaque commande transmise par le donneur d'ordre.

8. **Commande**

Le donneur d'ordre s'engage à transmettre sa commande par courrier, télécopie ou courriel, incluant obligatoirement l'ordonnance (copie, fax ou image). Dans le cas de préparations pédiatriques, l'âge et le poids de l'enfant doivent être indiqués.

9. **Réalisation des préparations**

Le sous-traitant s'engage à réaliser les préparations dans le respect des BPP, notamment en ce qui concerne :
- l'utilisation de locaux adaptés et réservés à cet usage,
- l'utilisation de matériels de mesure régulièrement entretenus et vérifiés,
- l'emploi de personnels dûment qualifiés et formés,
- l'utilisation de matières premières contrôlées et tracées,
- l'étiquetage des préparations (conforme avec le décret N°2012-1201 du 29/10/2012) comportant l'identification du sous-traitant, le numéro d'ordre de la préparation, la date de fabrication, la formule quantitative et la forme pharmaceutique,
- la livraison des préparations par tout moyen compatible avec la sécurité et la conservation du médicament et assurant une délivrance rapide,
- la mise en place d'un système assurance qualité.

10. **Responsabilité du sous-traitant**

Le sous-traitant est responsable (BPP3.1.2.1) :
- d'apprécier la faisabilité de la préparation en termes de réalisation technique, pharmacologique et réglementaire (conformité aux textes en vigueur), à ces titres il pourra refuser la réalisation d'une commande,
- de délivrer une préparation dont le contenu est conforme aux documents qui l'accompagnent et dont la durée d'utilisation est compatible avec le traitement objet de la prescription,
- de la qualité et de la conformité des matières premières utilisées,
- de la libération de la préparation à la vue du dossier de fabrication (BPP 1.5.4),
- de l'acheminement des préparations,
- de l'archivage du dossier de lot dans les délais légaux, et de façon générale d'assurer la traçabilité de la préparation jusqu'à son acheminement et d'en offrir l'accès au donneur d'ordre sur sa demande.

11. **Responsabilité du donneur d'ordre**

De façon générale le donneur d'ordre est responsable de la dispensation de la préparation et en particulier :
- de valider la délivrance dans le contexte médical du patient (validation clinique),
- de vérifier à réception la conformité entre la prescription et les éléments reçus,
- d'assurer la traçabilité de la dispensation, notamment en tenant un registre de préparation, le donneur d'ordre enregistre le nom et l'adresse du patient et du prescripteur,
- d'ajouter sur le produit son propre numéro d'ordre et les éventuelles consignes d'utilisation, posologie et mode d'emploi. Le donneur d'ordre s'assure en final que l'ensemble de l'étiquetage est conforme à l'annexe A5 des BPP en date du 03/12/07,
- de présenter ou non cette préparation au remboursement par la caisse maladie.

12. **Audit**

Le sous-traitant encourage le donneur d'ordre de s'assurer que les conditions de l'accord sont respectées, dans le respect du code de déontologie des pharmaciens et des BPP.

Fait à ____________ le ___/___/______ en 2 exemplaires originaux

Pour le donneur d'ordre (Nom, qualité et cachet)

Pour le sous-traitant

